

社会福祉法人^{恩賜財団}済生会 千葉県済生会習志野病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2019年9月9日 17:45～17:53 (継続審査)	開催場所	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会 千葉県済生会習志野病院 2階第2・第3会議室	
出席委員名	藤原 敏正、佐藤 孝、三上 和男、金田 ひとみ、大迫 康子、杉谷 彰夫、田中 嘉一、深海 律子 長 利一			
議 題		主な議論の概要		審議結果
<継続審査> アステラス製薬株式会社の依頼による ・リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 [015K-CL-RAJ2]		・実施状況報告に際し、継続の妥当性について審議した。		承認
<継続審査> 日本イーライリリー株式会社の依頼による ・関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 [I4V-MC-JADY]		・国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
<継続審議> ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼による ・関節リウマチ患者を対象に Filgotinib の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、二重盲検、長期継続投与試験 [GS-US-417-0304]		・国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認